COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂(第 5 版)
*2010 年 4 月 26 日改訂(第 4 版)

医療機器認証番号 218AABZX00066000

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
JMDN コード：17148010　パルスオキシメータ
管理医療機器　特定保守管理医療機器

パルスオキシメータ　N-65

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書および取扱説明書のすべてを熟読すること。また、接続して使用するセンサの添付文書も熟読すること。
2. 本品は、医師または医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. LCD ディスプレイ／操作パネルを破損させないように注意して使用すること［パネルの破損により漏出する化学物質は有毒であるため］。

＜併用医療機器＞

1. 本品は耐除細動形ではないが、本品および本品に接続したセンサを患者に装着したままで除細動器や電気手術器を使用することは可能である。ただし、その際本品の測定が不正確になることがある。

＜使用方法＞

1. 本品に表示される時間および日付に対応して、インセンサイベントデータが記録されるため、使用時に時間および日付を正確にセットすること。
2. パルスオキシメトリの数値および脈拍信号の測定値は、環境条件、センサの誤装着および患者の状態によって影響されることがある。安全に関する情報の詳細については取扱説明書を参照すること。
3. 指定以外のアクセサリ、センサおよびケーブルを使用した場合、電磁干渉の増加や本品の測定値が不正確になることがある。
4. 本品を高照度の照明下（キセノンランプを使用した手術灯、光線治療器、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、および直射日光等）で使用する場合は不透明な素材でセンサ部分を覆うこと[測定値が不正確になる場合があるため]。
5. 本品には、ネルコア認定のセンサおよび延長ケーブルを使用すること。ケーブルは DEC-4 のみを使用すること。1.2m 以上のケーブルを使用しないこと［本品の性能に影響を及ぼす可能性があるため］。
6. 測定結果の精度に不明な点がある場合は、患者のバイタルサインを調査し、本品が正常に動作していることを確認すること。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI）でのスキャンを行う際は、本品および併用するセンサを患者に使用しないこと［誘導電流による発火の恐れ、本品が MRI 画像に与える可能性および逆に MRI が本品による酸素飽和度の測定精度に影響を与える可能性があるため］。
2. 本品は、他の機器の側に置いたり、重ねたりして使用しないこと。他の機器に近接または重ねて使用しなければならない場合、正しい測定ができるかを確認すること。

＜使用方法＞

1. 本品を湿気や水気のあるところで使用しないこと［正確なモニタができなかったり、機器が破損したりするおそれがあるため］。
2. 空気、酸素および亜酸化窒素（N_2O）が混在する可燃性麻酔剤の存在下では使用しないこと。
3. 患者の安全が確保できない場合は、アラームを消音したり、音量を下げたりしないこと。
4. 本品の測定値のみに基づいて臨床判断を行わないこと。使用の際は、臨床的な兆候や症状をあわせて考慮すること［本品は患者の状態を知るための補助的な装置として設計されたものであるため］。
5. 本品のスピーカの周囲に音を遮るものを置かないこと［スピーカの周囲が塞がれているとアラーム音が聞こえなくなるため］。
6. POST（電源投入時のセルフテスト）の正常を示す完了音が聞こえない場合は、本品は使用しないこと。
7. 破損のあるセンサや延長ケーブルは使用しないこと。また光学系が露出したセンサは使用しないこと。

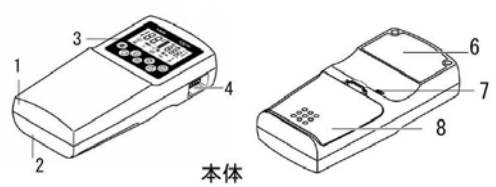
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等：

(1) 構成

本品は以下の各品により構成される。

1) パルスオキシメータ本体
2) 単 3 形アルカリ乾電池 4 本（本体を駆動する電池）



本体

1 前面外装
2 背面外装
3 ディスプレイ／操作パネル
4 センサポート
6 ラベル
7 スピーカ
8 バッテリドア

以下は別売りオプション品

3) 保護カバー（本体を衝撃等から保護するクリップ付きカバー）
4) N-65 ソフトケース（本体を衝撃等から保護するソフトケース）
5) キャリングケース（携行時に本体を収容するストラップ付きケース）
6) レインジャケット（本体を水から保護するジャケット）
7) SpO_2 センサ（被検者の測定部位に装着するセンサ）

以下に挙げる SpO_2 センサは本体に接続可能なものであり、これらのいずれかが本品に同梱される場合がある。

販売名	製造販売届出番号
ソフトケア	13B1X00069PS001A
ネルコアパルスオキシメトリケーブル	13B1X00069PS002A
ネルコアセンサ DS100A	13B1X00069PS003A
ネルコアセンサデュラワイ	13B1X00069PS004A
マックスファスト	13B1X00069PS005A
ネルコアオキシセンサⅢ	13B1X00069PS006A
ネルコア OxiCliq	13B1X00069PS007A

(2) 電気的定格

1) 電源電圧：6VDC　単 3 形アルカリ乾電池×4 本
2) 消費電流：130mA
3) 連続使用時間：
   a. 未使用の単 3 形アルカリ乾電池 4 本で通常 15 時間
   b. 未使用の単 3 形リチウム乾電池 4 本で通常 40 時間

(3) 機器の分類

1) 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
2) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
3) 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX 1

(4) 寸法および重量(本体のみ)

1) 寸法：7.3 cm×15.9 cm×3.5 cm
2) 重量：約 280g

2. 原理：

本品は、パルスオキシメトリを用いて血液中の機能的酸素飽和度を測定する。パルスオキシメトリは、指先やつま先のように拍動する細動脈床を有する部位に、二つの光源と受光素子から成るセンサを装着して機能するものである。

【使用目的、効果・効能】

本器は携帯型パルスオキシメータであり、機能的酸素飽和度（SpO_2）および脈拍数の連続監視またはスポットチェックを必要とする成人、小児および新生児を対象として、病院内、院内移送および移動環境、また在宅ケアで使用する。
本器は患者に対して観血的方法によらず、経皮的すなわち非侵襲的な方法で動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度（SpO_2）および脈拍

数を測定表示し、動脈血酸素分圧を評価する情報を提供する。

【品目仕様等】

1. 基本性能（基本要件第 6 条関連の性能）

(1)SpO_2 測定性能
測定範囲：1～100%SpO_2
測定精度： ±2%SpO_2（70～100%SaO_2の範囲にて）ただし、測定制度は組み合わせ SpO_2センサの種類に依る。

(2)脈拍数測定性能
測定範囲：20～250 回／分
測定精度:±3 回／分（20~250 回/分の範囲にて）

(3)SpO_2 警報機能
設定範囲：上限値：下限値＋1～100%SpO_2
下限値：20～上限値－1%SpO_2
警報動作：測定値が限度値を逸脱したとき、警報を発すること

(4)脈拍数警報機能
設定範囲：上限値：下限値＋1～250 回／分
下限値：30～上限値－1 回／分
警報動作：測定値が限度値を逸脱したとき、警報を発すること

2. 他の表示／警報機能
・脈波消失表示：SpO_2信号を正常に得られず模索中の状態
・センサ外れ表示：センサの装着部位からの外れ／センサコネクタの外れ
・ノイズ表示：外乱ノイズによる信号劣化の検出
・バッテリ残量表示：バッテリ容量約 15 分以下（ただしアルカリ電池の場合）
・バッテリ消耗警報：バッテリ消耗で間もなく作動停止

3. 他の機能：時計表示
データ保存（センサ内）

【操作方法または使用方法等】

1. 使用前の準備
(1) 背面のバッテリドアを外して、新しい単 3 形アルカリ乾電池 4 本を極性に注意しながらバッテリケースにセットする。
(2) ネルコアパルスオキシメトリケーブルの SpO_2 センサソケットに SpO_2 センサを接続する。ネルコアパルスオキシメトリケーブルを用いない場合は、センサポートに SpO_2 センサを直接接続する。
(3) パワーオン／オフボタンを押して自己診断を開始させ、異常のないことを確認する。

2. 使用
(1) 日付、時刻の設定状態を確認し、必要に応じて設定の変更を行う。
(2) SpO_2センサを患者の装着部位に装着する。
(3) 必要に応じて警報音量、警報限度値を設定する。
(4) 警報が発生した場合は、速やかにその原因を取り除く。

3. 使用後
(1) パワーオン／オフボタンを押して本体の電源をオフにする。
(2) SpO_2センサを患者から外す。
(3) 清浄し、保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) センサ関連
1) 本品に接続するセンサの添付文書を熟読し、すべての警告、注意などを含むすべての使用方法について十分理解すること。
2) 本品には、ネルコア認定のセンサや延長ケーブルを使用すること［その他のセンサや延長ケーブルの使用した場合、本品の機能不全の原因となるため］。
3) センサの添付文書に従い定期的に装着部位の確認をすること［センサを正しく使用していない場合や、長時間にわたって使用した場合、体組織が損傷する場合があるため］。
4) ネルコア認定のセンサのみをセンサコネクタに接続すること。
5) 本品のセンサポートにコンピュータを接続しないこと。
6) センサを液体に浸したり、濡らしたりしないこと。
7) センサ外れのアイコン表示およびアラームが作動する場合は、センサが接続されていないか内部の配線に問題がある可能性がある。接続状態を確認し、必要に応じてセンサおよび延長ケーブルのいずれか、または両方を交換すること。

(2) 電気・電磁波関連
1) 本品は、EN60601-1-2（第 2 版）と MDD93／42／EEC の規定に適合している。
2) 電気外科手術機器、携帯電話、車載用無線装置、電気装置、高品質テレビなど、医療環境下での高周波通信装置の電波拡散や電気的雑音により強い干渉を受け、本品が正しく機能しなくなることがある。

(3) その他の注意
1) 医師の指示以外の設定で使用しないこと。
2) 本品と併用する医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書・取扱説明書等を参照すること。
3) 本品の電源を入れた際に、表示が出ない場合は使用せず、最寄の弊社営業所または代理店に連絡すること。
4) 電池を廃棄する場合は、院内で定められた基準に従うこと。
5) 本品を 3 ヶ月以上使用しない場合、電池は取り外しておくこと。
6) 装着の際、本品が患者の上に落下する恐れのない場所を選ぶこと。
7) 本品を持ち上げる際に、センサや延長ケーブルを引っ張らないこと［延長ケーブルが外れて、患者の上に落下する恐れがあるため］。
8) 全ての医療機器と同様、ケーブルは十分に注意して接続すること［患者がケーブルに絡まったり、窒息したりする危険があるため］。
9) カバーの取り外しは、弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者のみが行うこと。
10) POST（電源投入時のセルフテスト）の間に全ての表示セグメントとアイコンが表示されているか確認すること。

2. 臨床検査結果に及ぼす影響
(1)以下の条件で使用する場合は、SpO_2の測定精度に影響を及ぼす場合があるので注意すること。
1) 一酸化ヘモグロビンやメトヘモグロビン、スルフヘモグロビンなどによるヘモグロビンの機能不全の場合
2) インドシアニン・グリーンやメチレンブルーなど血管内の色素濃度が高い場合
3) 灌流が悪い場合
4) マニキュア液、染料、色素クリームなどの外的に塗布された着色がある場合

(2)以下の条件で使用する場合は、測定値が正確に測れない原因となる。
1) センサが正しく装着されていない場合
2) センサを装着した部位に圧測定用のカフ、動脈カテーテル、血管内ラインを装着した場合
3) 周辺光がある場合
4) 患者の動き等による干渉が著しい場合
5) 血管内の色素濃度が高い場合や、マニキュア液や色素クリームのような外的な塗布がある場合
6) 手術灯（特にキセノン光源）、光線治療器、蛍光灯、赤外線加熱ランプおよび直射日光などの高照度な周辺光下で不透明な素材でセンサを覆わなかった場合

(3)以下のような原因により、脈拍信号が読めなくなる場合がある。
1) センサの装着がきつい場合
2) センサを血圧測定用のカフ、動脈カテーテル、血管内ラインなどとともに四肢に装着し、カフを拡張した場合
3) センサの近位で動脈閉塞がある場合
4) 末梢灌流が低下している場合

3. 重大な不具合・有害事象
(1) 重大な有害事象
1) 本品に接続して使用するセンサを正しく使用しなかったり、長時間にわたって使用したりした場合の組織の損傷

【貯蔵方法および有効期間等】

1. 保管環境
(1)輸送／保管（箱に入れない場合）
1) 気温：－20℃～60℃
2) 高度：－390m～5,574m
3) 気圧：50kPa～106kPa
4) 湿度：15～95%RH で結露がないこと

(2)輸送／保管（箱に入れた場合）
1) 気温：－20℃～70℃
2) 高度：－390m～5,574m
3) 気圧：50kPa～106kPa
4) 湿度：15～95%RH で結露がないこと

【保守・点検に係る事項】

注意：カバーの取り外しは、弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者のみが行うこと。

1. 使用者による保守点検事項

注意：本体、アクセサリ、コネクタ、スイッチおよびケースの取り出し口に液体を吹きかけたり、こぼしたりしないこと。

(1)本品の表面のクリーニングや消毒をする際は、添付文書・取扱説明書に示された手順に従うこと。

1) 表面のクリーニングは、研磨剤を含まない市販のクリーナーまたはアルコール度 70%の水溶液に含ませた柔らかい布を使用して軽く清拭する。

2) 塩素系漂白剤の 10%水溶液を染み込ませた柔らかい布を使用して消毒する。

注意：SpO_2 センサは、モデルに応じてそれぞれ独自のクリーニング方法があるため、各センサの添付文書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

(1)点検等が必要な際は弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者が検査を実施すること。

(2)本品のテクニカルサービスを受ける際は、ソフトウェアのバージョンナンバーが必要になる場合があるため、画面に表示された際に書き留めておくこと。

(3)以下の点検を 24 ヶ月に一度行うこと。

1) 本品の破損および動作不良がないか確認すること。

2) 安全ラベルの記載事項が消えたり、読みにくくなったりしていないか確認すること。

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

*お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

**外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アイルランド